

SERVICE PUBLIC FEDERALEMPLOI, TRAVAIL ET
CONCERTATION SOCIALE

Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail

Avis n° 122 du 15 juin 2007 sur le projet d'arrêté royal relatif à la composition et aux modalités de fonctionnement de la commission radiopharmacie et portant modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

I. PROPOSITION ET MOTIVATION

Par lettre du 26 avril 2007, adressée au Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail, monsieur Willy DE ROOVERE, directeur général de l'AFCN, a sollicité l'avis du Conseil supérieur sur le projet d'arrêté royal relatif à la composition et aux modalités de fonctionnement de la commission radiopharmacie et portant modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

Le Bureau exécutif traita le projet en ses séances des 8 mai et 5 et 15 juin 2007.

Le projet soumis a comme objectif de modifier les dispositions suivantes de l'arrêté royal du 20 juillet 2001:

- celles relatives à l'agrément de pharmaciens spécialistes en radiopharmacie, chargés du contrôle des qualités pharmacologiques et physicochimiques des radionuclides ou des préparations qui en contiennent, destinés à une utilisation diagnostique ou thérapeutique en médecine humaine ou vétérinaire (article 47);
- celles relative à la commission de radiopharmacie chargée de formuler un avis sur, notamment, telles agréments (article 47bis).

Le titre de «pharmacien spécialiste en radiopharmacie» est nouveau et vise à mettre l'accent sur la radiopharmacie et non sur la pharmacologie en général.

Comparé aux dispositions à modifier, les preuves que les candidats doivent pouvoir fournir pour pouvoir être agréés sont plus amplement décrites. Ces preuves ont trait tant à la formation reçue qu'à l'expérience pratique acquise.

Cette expérience pratique d'au moins un an sous la supervision effective d'un ou de plusieurs pharmaciens spécialistes en radiopharmacie agréés doit répondre à un programme de stage déterminé par l'AFCN.

Dans sa note explicative, l'AFCN reprend un programme possible de stage. Un des sujets repris dans celui-ci concerne la manipulation sans danger de la radioactivité et pourrait contenir les thèmes suivants:

- la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie personnelle du personnel;
- l'irradiation externe et la surveillance de la contamination;
- la manipulation des contaminations radioactives;
- les procédures locales et la réglementation nationale et internationale;
- l'élimination des déchets radioactifs.

Nouvelle est aussi la limitation à six mois du délai entre l'introduction de la demande d'agrément et la décision à ce sujet. La durée de validité d'un agrément est de six ans au maximum, reconductible sur base de l'évaluation de la qualité d'un rapport d'activités.

Le projet comporte également un fondement juridique pour suspendre, annuler ou retirer les agréments en cas de non-respect des dispositions du RGPRI en général ou des conditions visées dans l'agrément, ainsi que les missions et les tâches de l'AFCN et de la commission de radiopharmacie en ce qui concerne les agréments.

Ainsi la commission de radiopharmacie reçoit les missions suivantes:

- rendre un avis sur les critères auxquels doit satisfaire l'expérience pratique visée à l'article 47.3 du nouvel arrêté;
- examiner les demandes d'agrément des pharmaciens spécialistes en radiopharmacie chargés du contrôle;
- rendre un avis sur les demandes de prolongation de l'agrément sur base de l'évaluation des rapports d'activités des pharmaciens spécialistes agréés en radiopharmacie et chargés du contrôle;
- fournir un avis sur toute demande présentant un caractère général ou particulier qui est soumise par le Directeur général de l'Agence ou par le Ministre compétent.

Egalement, sa composition est actualisée et son fonctionnement partiellement déterminé par l'arrêté et partiellement renvoyé à un règlement d'ordre intérieur. Ses membres sont nommés par l'AFCN pour une durée de six ans, mandat qui est renouvelable.

II. AVIS EMIS PAR LE CONSEIL SUPERIEUR LORS DE SA REUNION DU 15 JUIN 2007

Le Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail émet un avis unanimement favorable, à condition que dans le programme de stage, visé à l'article 47.3. en projet, au moins la manipulation sans danger de la radioactivité, proposée et détaillée dans la note explicative de l'AFCN accompagnant le projet – détail repris par le chapitre 1^{er} «Proposition et motivation» du présent avis – soit aussi effectivement reprise comme partie du programme de stage.

Le Conseil motive son point de vue précité par la considération que dans le cadre d'un souci de qualité intégrale, un contrôle de la qualité ne peut non seulement viser la qualité finale du

produit fini, mais aussi la vérification que le processus de production et de traitement des radionuclides ou des préparations qui en contiennent, se déroule dans les conditions de travail correctes en ce qui concerne le bien-être au travail.

En ce qui concerne la forme, le Conseil conseille de prendre soin que, dans le texte en français, l'intitulé de l'article 47 du projet soumis soit complété avec les mots «chargés du contrôle», ceci par analogie avec l'intitulé en néerlandais.

III. DECISION

Remettre l'avis:

- au Ministre;
- au Directeur général de l'AFCN;
- au Président du Conseil national du Travail, comme suite à la lettre du 14 mai 2007 du Secrétaire du Conseil.